

## 注射用シベレスタットナトリウム

Sivelestat Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するシベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O：528.51)を含む。

**製法** 本品は「シベレスタットナトリウム水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色の塊又は粉末である。

### 確認試験

(1) 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」0.1 gに対応する量を取り、水10 mLに溶かす。この液1 mLにpH 9.0のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて100 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長311～315 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」0.1 gに対応する量を取り、メタノール10 mLを加えて振り混ぜる。上澄液1 mLにメタノールを加えて10 mLとし、試料溶液とする。別にシベレスタットナトリウム水和物10 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/酢酸(100)混液(20：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR<sub>f</sub>値は等しい。

**pH** 別に規定する。

**純度試験 類縁物質** 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」1.0 gに対応する量を取り、水に溶かし、100 mLとする。この液1 mLをとり、アセトニトリル/水混液(5：4)9 mLを加え、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシベレスタットに対する相対保持時間約0.25のピーク面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の3倍より大きくない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「シベレスタットナトリウム水和物」の定量法の試験条件を準用する。  
検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

#### システム適合性

「シベレスタットナトリウム水和物」の純度試験(2)のシステム適合性を準用する。

**エンドトキシン(4.01)** 25 EU/mg未満。

**製剤均一性(6.02)** 質量偏差試験を行うとき、適合する。

**不溶性異物(6.06)** 第2法により試験を行うとき、適合する。

**不溶性微粒子(6.07)** 試験を行うとき、適合する。

**無菌(4.06)** メンブランフィルター法により試験を行うとき、

適合する。

**定量法** 本品につき、シベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O)約1 gに対応する個数を取り、それぞれの内容物を水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、アセトニトリル5 mLを加える。この液2 mLをとり、水/アセトニトリル混液(1：1)3 mLを加え、試料溶液とする。以下「シベレスタットナトリウム水和物」の定量法を準用する。

シベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 20 \times 1.216$$

$M_S$ ：シベレスタット標準品の称取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリル溶液(1→2500)

### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。